

**2008年10月22日改訂（第5版）
*2008年4月26日改訂（第4版）

承認番号：20600BZZ01293000

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　バルーンポンピング用カテーテル　34919000

めだか (シングルルーメンタイプ)

再使用禁止

【警　告】
- *IABP術中は、適切な抗血液凝固療法を実施すること。[血栓が形成され、血管狭窄、下肢虚血となる恐れがあるため]
- バルーンカテーテル挿入中は、可能な限りX線透視下で挿入すること。[適切に挿入されたことを確認するため]
- バルーンカテーテルの挿入をX線透視下で行わなかった場合は、出来るだけ早くX線透視で留置位置を確認すること。[バルーンカテーテルの位置が適切であるか確認するため]
- バルーンカテーテルを挿入する際、過度の力を加えないこと。[血管の損傷や裂傷を引き起こしたり、バルーンにダメージを与える恐れがあるため]
- *閉塞や過度の抵抗等が生じた場合は、反対側の鼠蹊部から挿入すること。[同側より再挿入した場合、血管やバルーンカテーテルが損傷する原因となるため]
- *バルーンカテーテル留置の際、バルーンで腹腔動脈、腎動脈を閉塞しないように留置すること。[腹部臓器の血行障害、腎不全を引き起こす原因となるため]
- *シリンジにて手動でバルーンを拡張する際に抵抗がある場合は、中断し、バルーンカテーテルを交換すること。[無理に拡張を行うと、バルーンカテーテルが破損し、体内への空気流入による空気塞栓が起こる恐れがあるため]
- 蛇行血管や不適切な留置によりバルーン部分が曲がった状態のままで駆動させないこと。[材料疲労によりリークする恐れがあるため]
- *カテーテルの動きに抵抗が感じられる、バルーン、及びカテーテルに異常なたわみがある場合は、直ちにバルーンカテーテルの位置を変更し、たわみを無くすこと。[放置するとバルーンの寿命が短くなり、リークに至る恐れがあるため。また、カテーテルの疲労破壊に至る恐れもあるため]
- カテーテルがキンク、破断した状態でポンピングを継続しないこと。[材料疲労によるリーク、破断となる恐れ、破断したカテーテルによる血管の損傷や、ガス塞栓による臓器損傷の恐れがあるため]
- *カテーテルが破断したバルーンカテーテルを通常の方法により抜去しようとしないこと。[破断面がバルーンを突き破り、血管及び周辺組織を損傷する恐れがあるため]
- ヘリウムガスルーメンに血液が見られる場合は、直ちにバルーンカテーテルを抜去すること。[挿入中にバルーンが損傷した可能性があるため]
- リークを起こしたバルーンカテーテルは、ポンピングせず速やかに抜去すること。[ガス塞栓による臓器障害、バルーン内に凝血塊が形成され抜去不能となる可能性があるため]
- バルーンリークやカテーテル損傷の疑いがある場合は、いかなる方法でもバルーンを拡張させないこと。[下行大動脈側枝への流出ガスによる多発性梗塞の恐れがあるため]
- *患者の体動やベッドへの移乗時に、上体と下肢が屈曲しないよう注意すること。[バルーンカテーテルに大きな力が加わり、バルーンカテーテル破損、血管損傷に至る恐れがあるため]
- *バルーンカテーテル抜去前に、抗血液凝固療法を中止、あるいは軽減する必要がある。[バルーンカテーテル抜去後、止血困難となる可能性があるため]

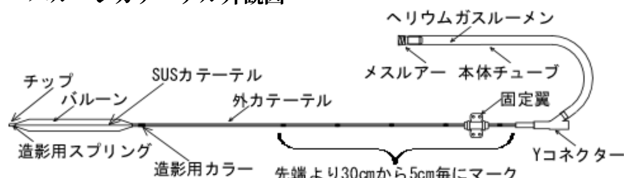
【禁忌・禁止】
「適用対象」
1. 重篤な大動脈弁閉鎖不全症を伴う症例[バルーンの拡張によって左心室に血液が逆流して、左心前負荷の増大による心不全増悪の恐れがあるため]
2. 胸部または腹部大動脈瘤を伴う症例[バルーンの挿入や拡張・収縮により大動脈損傷の恐れがあるため]
3. 大動脈から腸骨動脈にかけて重篤な蛇行および石灰化を伴う症例[大動脈に損傷を与える可能性、バルーンカテーテルに損傷を与える危険性があるため]
4. 末梢血管に病変のある症例[下肢血行障害の発生の恐れがあるため]
5. 重篤な血液凝固異常の症例[止血困難、血栓症、塞栓症の発生の恐れがあるため]

【使用方法】
- 再使用禁止　再滅菌禁止
- *包装に汚れ、傷がある場合は、使用をしないこと。[製品が汚染されている、無菌状態が維持されていない恐れがあるため]
- *表示された使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。[無菌状態が維持されていない恐れがあるため]
- *使用する際、バルーンカテーテル及び全ての付属品に改造を加えないこと。[破損の原因となるため]

＊【併用禁忌】
「適用対象」本品の損傷・破損の可能性があるため
(1)脂肪乳剤等をはじめ油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む薬剤および造影剤等を併用しないこと。
(2)消毒用アルコール等の有機溶剤を含有する薬剤と接触させないこと。

【形状、構造及び原理等】
本品は、心不全患者に対して機械的手段で循環補助代行をする大動脈内バルーンパンピングに用いられるバルーンカテーテルであり、主に小児や身体の小さい一部の成人患者用に設計されている。

＜構造図＞
バルーンカテーテル外観図



＜セット内容＞
- バルーンカテーテル
- 一方栓
- 延長チューブ
- Datascopeコネクター
- ARROWコネクター
- MERA（アイシン）コネクター
- 30mLシリンジ

注意 仕様によって、駆動機用コネクターと延長チューブがすでに接続されて梱包されている場合がある。

材質
- バルーンカテーテル　　　　　ポリウレタン

以下の構成品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：ジ-2-エチルヘキシルフタレート）を使用している
- 本体チューブ
- 延長チューブ

原理
心電図または動脈圧と同期をとりながら、大動脈内に適切に留置されたバルーンの拡張・収縮を行う。心臓の拡張期にバルーンが膨張することにより、冠状動脈への血流が増加し、心筋への酸素供給量が増加する。心臓の収縮期には、バルーンが収縮することにより、アフターロードが軽減され心筋の仕事量が軽減されるため、心筋の酸素需要が低下する。以上の複合効果により、心機能回復を行う。

【使用目的、効能又は効果】
心機能の低下した小児患者あるいは身体の小さな一部の成人患者に対する大動脈内バルーンパンピング（補助循環）操作に使用する。

*【品目仕様等】
該当なし。

【操作方法又は使用方法等】
・本品はディスポーザブル製品であるので一回限りの使用のみで再使用できない。
・使用期限が過ぎた製品は使用しないこと。

バルーンのサイズ選択
患者の身体的条件や臨床的判断を考慮した上で決定すること。

必要な機材の確認
本製品の使用にあたり、以下の機材がそろっていることを確認すること。
<使用前に準備する機材>
・補助循環用バルーンポンプ駆動装置（IABP 駆動機）
・局所麻酔剤
・ヘパリン加滅菌済生理食塩水
・10mL～20mL 注射筒
・人工血管
・ドレープ
・針付縫合糸
<抜去時に必要な機材>
・三方活栓（同梱されていない場合がある）
・シリンジ

一般的なバルーンカテーテル使用手順
バルーンカテーテルの準備
1.バルーンカテーテルセットの滅菌袋からトレーを取り出す。
注意 包装に破損及び水濡れ等がある場合は使用しないこと。
注意 パッケージの開封は清潔域で行うこと。
2.*本体チューブ部分のみをトレーから取り出す。
3.バルーンカテーテルの本体チューブに一方栓及び 30mL シリンジを接続する。
注意 一方栓にシリンジをゆっくり接続すること。シリンジ使用中はシリンジに横方向の力を加えないこと。（シリンジ接続部に曲がりや破損が生じ、陰圧が出来なくなる恐れがあるため）
4.ヘリウムガスルーメンが陰圧となるようゆっくりシリンジを引く。(20mL 程度)
注意 過度の陰圧は行わないこと。(カテーテルの変形の原因となる恐れがあるため)
5.一方栓と本体チューブを接続したまま、一方栓からシリンジを取り外す。
6.*Y コネクター部を手に取りゆっくりとバルーンカテーテルをトレーから取り出す。
7.患者の左鎖骨下動脈直下にバルーンカテーテルの先端をあて、挿入可能な長さを確認する。この際、カテーテルのマーク位置を参考とするか、カテーテルに縫合糸等で印をつけるとよい。
注意 挿入直前までラッピングシースを抜き取らないこと。

バルーンカテーテルの挿入
注意 外科的挿入法で挿入すること。
1.挿入部位の動脈を外科的に露出し、人工血管の端部を動脈に吻合する。
2.**バルーンカテーテルのバルーン部についているラッピングシースを抜き取り、バルーンカテーテルの表面全体をヘパリン加滅菌済生理食塩水で濡らす。
注意 バルーンのラッピングがほどけていないか確認すること。
3.出血を防止しながら、バルーンカテーテルを挿入する。（SUS カテーテルの先端より 30cm のところから 5cm 毎にマーキングされているので挿入長の参考となる）
注意 挿入の際にはバルーンカテーテルの挿入部に近い位置を持ち、ゆっくり挿入すること。(キンクが発生する可能性があるため)
4.X 線透視を行いバルーンの位置が適切となるように留置位置を確認する。（バルーンの位置を確認しやすいよう、造影用スプリング及び造影用カラーは X 線不透過の物質を使用している）
注意 カテーテルにキンクのないことを確認する。
5.バルーンカテーテルが動かないように人工血管の周りを固定する。人工血管は皮下組織内に埋め、皮膚はカテーテルの周囲をしっかり閉じるように密に縫合して閉鎖する。
注意 外カテーテル部分を強く縛るとカテーテルが潰れ、パンピング性能が悪くなるため注意すること。
6.固定翼を適切な位置に移動させ皮膚に固定する。Y コネクターを適切な位置で固定する。
注意 カテーテルがキンクしないよう、出来るだけまっすぐな状態で固定すること。
7.*一方栓を外し、本体チューブの雌ルアーにシリンジを接続し、吸引してヘリウムガスルーメンの血液の有無を確認する。血液が確認された場合、バルーンカテーテルがリークしているため使用を中止し、新しいバルーンカテーテルに交換する。血液が認められない場合は、手動でプリロードを行うこと。プリロード容量は、駆動容量+5mL。
注意 駆動前にプリロードを必ず行うこと。プリロードを行わないとバルーン膜が貼りついたままの状態となり、駆動時にバルーンが拡張しない可能性がある。
注意 ヘリウムガスルーメンに造影剤を入れないこと。
8.*以下に従って延長チューブを準備する。

Datascope 系	Datascope 社製駆動機用延長チューブを選択する。
ARROW 系	ARROW コネクターを延長チューブの駆動機側に接続する。
MERA 系（アイシン）	MERA（アイシン）コネクターを延長チューブの駆動機側に接続する。

注意 仕様によって、駆動機用コネクターと延長チューブがすでに接続されて梱包されている場合がある。
*注意 コネクターを延長チューブに接続する際、ガスリークが発生しないよう、コネクターを確実にはめ込むこと。
9.*延長チューブの雄ルアーに、本体チューブの雌ルアーのリブが見えなくなるまでねじこみ接続する。
注意 延長チューブは確実に接続すること。
10.延長チューブのもう一方のコネクターを駆動機に接続し、駆動条件を以下のようにセットする。

駆動機	設定条件
Datascope 系	専用の延長チューブを使用して駆動する。
ARROW 系	駆動容量をバルーン容量＋5mL とする。
MERA 系（アイシン）	そのまま駆動する。

11.IABP 開始時は、最初 1：2 で駆動し、バルーンの拡張を確認してから 1：1 で駆動する。
*注意 駆動開始後バルーンの拡張・収縮状態が希望の範囲内でない時は、駆動機の添付文書または取扱説明書に従い、バルーンカテーテル内のガス容量の調整及び拡張・収縮タイミングの調整を行うこと。
12.下肢動脈を触診し、末梢の脈拍が不十分な場合は IABP の施行時間を制限する。

バルーンカテーテルの抜去法
1.抜去前に医師の判断に従って抗凝固療法を中止または減量する。
2.IABP の駆動を停止する。
3.本体チューブと延長チューブの接続を取り外す。
4.本体チューブに三方活栓及びシリンジを接続する。
5.三方活栓のコックが開放していることを確認し、シリンジを引いてヘリウムガスルーメンのガスを吸引する。
6.シリンジを引いた状態で、三方活栓のコックを本体チューブ側に回し、三方活栓を閉鎖する。
7.シリンジを三方活栓から外す。
8.すべての固定、結索を取り外す。

9.バルーンカテーテルをゆっくりと抜去する。
10.患者に抜去後の処置を行う。
11.抜去後、バルーンカテーテル全体を点検し、すべてが完全に取り出されたことを確認する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- *本品の使用はIABPの手技に精通し、合併症を熟知した術者が行うこと。また、IABP以外の目的に使用しないこと。
- *使用前にすべての部品を点検し、破損等の異常がないことを確認すること。
- **可塑剤（ジ-2-エチルヘキシルフタレート）が溶出する場合があるので注意すること。
- *高濃度のアルコール類やアセトン等の有機溶剤をバルーンカテーテル及び付属品に接触させないこと。[材質劣化の恐れがあるため]
- *メスや穿刺針等の鋭利な器具をバルーンカテーテル及び付属品に接触させないこと。[破損する恐れがあるため]
- 挿入の際にはバルーンカテーテルの穿刺部に近い位置を持ち、蛇行血管の激しい患者には特にゆっくり挿入すること。[キンクが発生する可能性があるため]
- 挿入時にキンクした場合は、使用を中止しバルーンカテーテルを入れ替えること。
- **IABP術中、バルーンカテーテルの体外部分が汚染された場合は、挿入位置の変更を行わないこと。[体内に挿入した場合、感染症となる恐れがあるため]
- バルーンカテーテル駆動中は、カテーテルの動きやバルーンの状態を定期的に確認すること。特に血圧波形や駆動圧力波形に異常がみられた時は、X線透視下でバルーンカテーテルの異常の有無を確認すること。バルーンカテーテル先端が動かない場合やバルーンに屈曲がみられる場合、先端が血管壁に捕捉されていないか確認すること。異常が認められた場合は、バルーンの留置位置を修正し適正位置にすること。[バルーンカテーテル駆動中バルーン先端部分が血管壁に接触することにより、胸部動脈損傷を引き起こす可能性があるため]
- *IABPの有効性は、心係数の増加・肺動脈楔入圧の低下・尿量増加などから判断し適切な処置を行うこと。
- 末梢循環を定期的にチェックすること。[下肢血行障害を防ぐため]
- *駆動機のアラームメッセージの表示及びアラームが鳴った場合は、駆動機の添付文書または取扱説明書を参照し対処すること。
- ガス漏れ検出アラームが発生した時は、以下の手順により発生原因の確認を行うこと。[バルーンカテーテルのバルーンリーク後に継続使用すると患者にガス塞栓（またはヘリウム塞栓）等の重篤な健康被害を及ぼす恐れがあり、またバルーン内の血液が凝固し、抜去が非常に困難になる恐れがあるため]
  1. ガス漏れ検出アラームが発生した時にヘリウムガスルーメンに血液が混在している場合は、バルーンリーク等が疑われるため、ポンピングを再開せず速やかにバルーンカテーテルを抜去すること。
  2. ヘリウムガスルーメンに血液が混在していない場合、最初にヘリウムガスルーメンの接続に緩みや外れが生じていないかを確認すること。次に本体チューブの雌ルアーにシリンジを接続、吸引し、ヘリウムガスルーメンを陰圧状態にした時に血液の逆流がないことを確認すること。
  3. カテーテル及び延長チューブがキンクしていないか確認すること。
  4. 上記1.2.3.の確認で問題がない場合、ポンピング再開後に動脈圧波形及びバルーン内圧波形に異常がみられないことを確認すること。
  5. ポンピング再開後に再びガス漏れ検出アラームが発生した場合には、すぐにポンピングを再開せず、上記1.2.3.の再確認を必ず行うこと。再確認後、バルーンカテーテルに異常が認められない時は駆動機の交換を検討すること。
- バルーンカテーテルを患者に挿入した状態で病院間を搬送する場合、搬送先にある駆動機の機種を確認すること。[搬送先にある駆動機用のコネクターがない場合、バルーンカテーテルを使用できないため]
- *ポンピングを停止した状態で、血管内にバルーンカテーテルを長時間放置しないこと。[血栓が形成される恐れがあるため]
- *バルーンカテーテル抜去後、下肢に虚血が見られる場合は、血管系に対する手術が必要となる場合がある。
- *使用後の本品は、医療廃棄物として適切な処理を行うこと。

【不具合・有害事象】

本品使用に伴い、以下のような不具合または有害事象が発生する場合がある。

(1)重大な不具合

バルーンの穿孔、シャフトの穿孔

バルーンカテーテル駆動中にバルーンやカテーテルに穿孔が発生する場合がある。

（発生原因）

原因として以下の可能性が考えられる。

・鋭利な器具との接触
・不自然な折れ曲がりよる材質疲労
・石灰化部位との接触による擦過傷

（発生までの期間）

石灰化部位との接触や、折れ曲がりによる材質疲労にて発生する場合、穿孔に至るまでの時間は予想不可能。

（具体的防止策）

ヘリウムガスルーメンを頻繁に観察して警戒すること。警報が鳴らないケースでもカテーテルに血液の逆流が認められた場合は、バルーンカテーテルを抜去すること。また、初期の小さい穿孔の場合は血液の吸引が観察されないことがあるため、駆動機の警報には十分注意すること。

（一般的な処置方法）

穿孔が発生した場合、あるいは穿孔が疑われる場合には、直ちに次のような処置を行うこと。

1. 駆動を停止する。抗凝固剤治療の軽減または中止を考慮する。
2. 本添付文書記載の「バルーンカテーテルの抜去法」に従いバルーンカテーテルを患者から抜去する。
3. バルーンカテーテル抜去後もIABP治療を継続する必要がある場合は、反対側の大腿動脈鼠蹊部から挿入を実施すること。なお、バルーンの穿孔が患者の血管状態に起因する場合は、再度発生する恐れがあるため注意すること。

(2)重大な有害事象

挿入側下肢虚血

バルーンカテーテル駆動中及び駆動後に四肢の虚血症状が出現する可能性がある。

（発生原因）

血栓形成、新生内膜組織の剥離やフラップ、バルーンカテーテルによって血流が阻害されることによって生じる。

（発生までの期間）

患者の血管状態により、バルーンカテーテル挿入直後または、抜去後に発生する恐れがある。

（具体的防止策）

駆動開始直後より、末梢循環を定期的にチェックすること。

特に、以下の場合は、頻回に末梢側での脈拍確認等を行うこと。

1. 体の小さい患者及び血管径の小さいことが予想される患者
2. 体動のある患者
3. 凝固系亢進の可能性のある患者

（一般的な処置方法）

症状の発生が確認されたら、バルーンカテーテルを抜去する。バルーンカテーテル抜去後、四肢の虚血状態が観察される場合には、外科的な処置も考慮する。

大動脈損傷･解離・穿孔

バルーンカテーテル挿入時、動脈壁を穿孔または解離させることがある。

（発生原因）

バルーンカテーテル挿入時、動脈壁を穿孔または解離させることがある。

（発生までの期間）

挿入時に発生。

（具体的防止策）

バルーンカテーテルの操作に抵抗を感じた場合は挿入を中止す

る。また、以下の兆候を認めたとき、早期に適切な処置を行うことにより、重篤な健康被害に至る可能性を小さくすることができる。
1.背中や腹部の痛み
2.ヘマトクリット値の上昇
3.血行動態の不安定化
（一般的な処置方法）
*発生を確認、または疑われる場合は、バルーンカテーテルを抜去する。必要な場合、外科的処置を行う。

(3)その他の有害事象

挿入部の出血
大腿動脈の穿刺部位からの出血およびその皮下にて血腫の形成の可能性がある。また、バルーンカテーテル抜去後にも危険性があるので注意が必要。
（発生原因）
・バルーンカテーテル挿入中に発生した動脈の損傷
・患者の姿勢変化によるバルーンカテーテルの過度な動き
・抗凝固剤投与
（一般的な処置方法）
末梢側の血流を保ちながら、挿入部を直接圧迫し止血する。
止血しづらい場合は、外科的処置を行う。

感染症
（発生原因）
バルーンカテーテル挿入部の皮膚が本来の防御機能を保てないために発生する可能性がある。
（一般的な処置方法）
感染が認められた場合は、症状に応じ適切に処置を行う。

血小板減少症
（発生原因）
バルーンカテーテルの動きやバルーンカテーテル等の異物に対して、血小板が物理的に損傷する可能性がある。
（一般的な処置方法）
*血小板数をモニターし、必要に応じて血小板を補充する。

血栓症
（発生原因）
バルーンカテーテルへの異物反応として血栓が形成され発生することがある。
（一般的な処置方法）
血栓形成とその治療に関連した所見は、影響を受けた臓器の範囲によって異なる。

抜去後の挿入部仮性動脈瘤
バルーンカテーテル抜去後、挿入箇所に仮性動脈瘤が発生する恐れがある
（発生原因）
・バルーンカテーテル挿入時、抜去時に発生した動脈の損傷
・患者の姿勢変化によるバルーンカテーテルの過度な動き
（一般的な処置方法）
・仮性動脈瘤が認められた場合は、症状に応じ適切な治療を行う。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
*水漏れに注意し、直射日光、高温多湿をさけて保管
2.有効期間・使用の期限
滅菌日より3年間（滅菌日は外箱に記載）
〔自己認証（当社データ）による〕

【包　装】
1セット/箱

【主要文献及び文献請求先】

（主要文献）

1）渡辺　弘、宮村治男、林　純一、高橋善樹、建部　祥、篠永真弓、江口昭治、神田克己、筒井宣政　：小児用IABPバルーンカテーテルの開発、人工臓器、24（2）、251-255、1995。
2）渡辺　弘、宮村治男、林　純一、高橋善樹、篠永真弓、江口昭治：小児用IABPバルーンカテーテルの駆動における駆動装置の特性について、人工臓器、25（2）、301-306、1996。

（文献請求先）

株式会社東海メディカルプロダクツ
〒486-0808　愛知県春日井市田楽町字更屋敷1485
電話番号　0568-81-7954　FAX番号0568-81-7785

製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*〈製造販売業者〉
株式会社東海メディカルプロダクツ
〒486-0808　愛知県春日井市田楽町字更屋敷1485
電話番号　0568-81-7954　FAX番号0568-81-7785
*〈製造業者〉
株式会社東海メディカルプロダクツ